FertilitySCORE Kit®

Selbsttest für das männliche Fertilitätspotential

NUR FÜR IN-VITRO GEBRAUCH! DARF NICHT INWENDIG ANGEWENDET WERDEN!
Dokument: FP09 I06 R01 A.5 (D) – Ausgabe: 10. 2012 Mai

ALLGEMEINE INFORMATION

Unfruchtbarkeit trifft etwa10 bis 15 Prozent der Paare im reproduktiven Alter, davon sind 40 bis 50 Prozent der Unfruchtbarkeit auf Spermaprobleme zurückzuführen.Das FertilitySCORE Kit® gibt Ihnen die Möglichkeit um selbst zu testen ob es sich bei der Spermaprobe um eine normale oder verminderte Aktivität handelt. Normale Aktivität ist mit einem höheren Schwangerschaftserfolg verbunden.

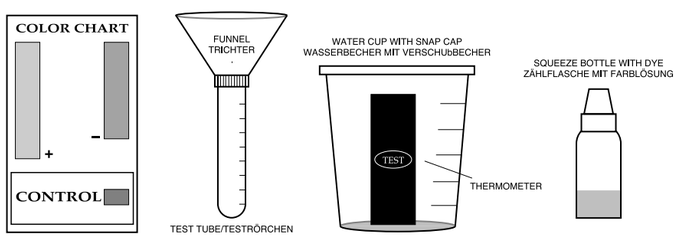
WARNUNG UND VORBEUGUNG

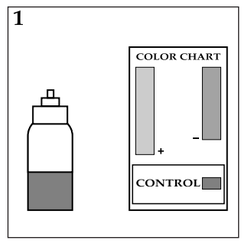
Bewahren Sie das Kit ausser Reichweite von Kindern. Die blaue Farblösung ist nicht zum menschlichen Gebrauch geeignet und ist bei Einnahme toxisch. Die blaue Farblösung irritiert Haut, Augen und Luftwege.
Lesen Sie sorgfältig alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung bevor Sie den Test ausführen. Überzeugen Sie sich erst, dass sie die Gebrauchsanweisung gut verstanden haben. Vermeiden Sie jeden Kontakt mit dem Tropfenzähler der Flasche.

AUFBEWAHRUNG UND GEBRAUCH

Das FertilitySCORE Kit® hat eine Aufbewahrungszeit von 24 Monaten ab Produktionsdatum und muss in der geschlossenen Verpackung bei 2 bis 30 Grad Celsius aufbewahrt werden. Das Öffnen der Farblösungsflasche bewirkt keine verminderte Aufbewahrungszeit solange jeglicher Kontakt zwischen dem Tropfer und der Flüssigkeit vermieden wird. Der Test muss bei Zimmertemperatur ausgeführt werden (20 bis 30°C). Wenn der Test in einem sehr kühlen Raum ausgeführt wird, vermindert die Temperatur des Wassers im Becher zu schnell, was zu einem verkehrten negativen Resultat führen kann. Die Teströhrchen und Trichter sind nur füreinmaligen Gebrauch geeignet. Werfen Sie diese nach Gebrauch fort und benutzen Sie ungebrauchtes Material für einen zweiten Test.

ZUM KIT BEIGEFÜGTES MATERIAL





INHALTSSTOFFE

Die Flasche mit der dunkelblauen Flüssigkeit enthält: Wasser, Resazurin (<1 %) Sodium Azide (0,09 %).

MATERIAL, DASS DEM KIT NICHT BEIGEFÜGT IST

Heisses Wasser (48 bis 50 Grad C) und natürliches oder künstliches Licht einer Glühlampe.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Flüssigkeit in der kleinen Flasche sollte dunkelblau sein, ähnlich der Farbe die auf der Farbkarte ("COLOR CHART")mit "CONTROL" angegeben wird. Sollte die Flüssigkeit farblos oder rosa sein, so handelt es sich um einen Fehler und das Kit sollte zurückgegeben werden. Wenn die Farbe normal ist, so machen Sie weiter mit Schritt 2.

2. Nehmen Sie ein Teströhrchen und einen Trichter aus der Verpackung. Entfernen Sie den blauen Verschluss vom Teströhrchen und schrauben Sie den Trichter auf die Öffnung. Werfen Sie den blauen Verschluss nicht weg denn sie benötigen ihn später noch beim Test!
   Ejakulieren Sie durch masturbieren in den Trichter. Stellen Sie das Teströhrchen mit dem beigefügten Trichter in die dazu vorhergesehene Öffnung der Box.

3. Warten Sie 30 Minuten bis die Spermaprobe flüssig wird und durch den Trichter in das Teströhrchen fliesst. Schrauben Sie den Trichter ab und werfen Sie ihn fort.

4. Nehmen Sie das Teströhrchen aus dem Halter und notieren Sie, welche Zahl auf dem Teströhrchen der Menge der Spermaprobe am nähesten kommt.
   Wenn die Oberfläche der Spermaprobe sich genau zwichen zwei Zahlen befindet, merken Sie sich die höhere Zahl. Dieses ist dann die Tropfenanzahl der Flüssigkeit, die Sie dem Sperma beifügen müssen. (SOLLTE DIE SPERMAMENGE UNTER NR. 1 LIEGEN DANN IST DIE MENGE ZU GERING UM EINEN GENAUEN TEST AUSZUFÜHREN).
   Halten Sie die Flaschen mit der Reagenzflüssigkeit über das Teströhrchen und drücken Sie vorsichtig die genaue Anzahl der benötigten Tropfen in die Spermaprobe. Schrauben sie den blauen Verschluss auf das Röhrchen und schütteln Sie das Ganze, so dass die Testflüssigkeit und das Sperma sich mischen.
   Die Probe sollte sich jetzt blau bis purpurfarbig einfärben. Stellen Sie in der Zwischenzeit das Teströhrchen in den Röhrchenhalter der Box.

5. Lassen Sie heisses Leitungswasser laufen, das so heiss sein sollte, dass man es nicht mehr berühren kann (KEIN KOCHENDES WASSER!). Füllen Sie nun schnell den Plastikbecher mit dem heissen Wasser bis zur 175-Marke (nicht kochend). Wenn das Wasser die korrekte Temperatur hat erscheint das Wort TEST deutlich auf dem Thermometerstreifen in dem Becher. Ein nach oben zeigender Pfeil erscheint, wenn das Wasser zu heiss ist. Warten Sie einige Minuten bis das Wort TEST erscheint. Ein nach unten zeigender Pfeil bedeutet, dass das Wasser zu kalt ist. Giessen Sie etwas Wasser ab und fügen Sie heisses Wasser hinzu.
   Wenn der Thermometerstreifen das Wort TEST anzeigt verschliessen Sie den Becher mit dem Plastikdeckel und stellen Sie das Teströhrchen durch die Öffnung im Deckel in das Wasser hinein. Der Boden des Röhrchens sollte den Boden des Bechers berühren.
   Schreiben Sie die genaue Zeit auf und stellen Sie den Becher in den Halter. (Das Wort TEST erscheint nur für kurze Zeit, nachdem das Teströhrchen hineingegeben wurde und es wird durch einen nach unten zeigenden Pfeil ersetzt. Es ist nicht nötig um jetzt heisses Wasser hinzuzufügen um die Temperatur zu erhalten). Stellen Sie den Becher nicht in die Nähe eines Fensters oder Klimaanlage. Es ist ratsam um diesen Vorgang zu üben bevor Sie die Spermaprobe produzieren.

6. Entfernen Sie genau 60 Minuten später das Teströhrchen aus dem Becher, trocknen Sie die Aussenseite mit einem Tuch oder Haushaltspapier ab und schütteln Sie das Röhrchen 4 oder 5 mal kräftig. Dadurch sollte die Farbe gleichmässig auf die ganze Spermaprobe verteilt werden.

7. Gebrauchen Sie der weisse Teil der Farbenkarte als Hintergrund und vergleichen Sie die Spermaprobe mit der Farbenkarte.
   Halten Sie das Teströhrchen und die Farbenkarte 7 bis 10 cm vom natürlichen Lampenlicht enfernt (KEIN FLUORESZIERENDES LICHT). Vergleichen Sie jetzt die Farbe des Röhrchens mit den Farben auf der Karte und wählen Sie die Farbe, die der Farbe im Röhrchen am ähnlichsten ist, selbst wenn der Ton nicht perfekt getroffen wird. Notieren Sie ob der am besten passende Farbton sich in der positiven Gruppe (+) befindet (normale Fruchtbarkeit) oder im negativen (–) Bereich (verminderte Fruchtbarkeit).
   ACHTUNG: BEIM ABLESEN DES TESTERGEBNISSES DARF ÜBERHAUPT KEIN FLUORESZIERENDES LICHT EINGESCHALTET SEIN!

INTERPRETATION DES TESTERGEBNISSES

Da der zu erwartende Farbwechsel des Tests von dunkelblau über rot nach rosa wechseln kann sollte eine farbenblinde Person für die rote Farbe diesen Test nicht ausführen da es zu verkehrten Interpretationen führen könnte. Wenn die Farbe sich in der positiven (+) Gruppe befindet, bedeutet dies eine 86 Prozentige Warscheinlichkeit dafür, dass die Spermaaktivität normal is (20 Millionen oder mehr aktives Sperma pro Milliliter Flüssigkeit) und dass das Fruchtbarkeitspotential ist gut. Dies gibt jedoch keine Garantie dafür, dass dies zu einer Schwangerschaft führt denn viele Faktoren, sowohl beim Mann als auch der Frau können die Fruchtbarkeit beeinflussen.
Wenn es innerhalb von 4 Monaten nicht zu einer Schwangerschaft kommt, dann sollte ein Arzt aufgesucht werden.
Wenn sich die Farbtönung im negativen (-) Bereich befindet, dann besteht zu 86 Prozent die Wahrscheinlichkeit, dass die Spermaaktivität unter normal ist (weniger als 20 Millionen aktives Sperma per Millimeter der Flüssigkeit). Die Möglichkeit einer Schwangerschaft ist geringer aber nicht auszuschliessen. Ein Arzt sollte auf jeden Fall aufgesucht werden. EIN NEGATIVES ERGEBNIS BEDEUTET NICHT, DASS KEINE SCHWANGERSCHAFT AUFTRETEN KÖNNTE, DAHER SOLLTE MAN NICHT AUF SCHWANGERSCHAFTSVERHÜTUNG-MITTEL VERZICHTEN.

FRAGEN UND ANTWORTEN

F Warum enthält das Kit Material für zwei Tests?
A Die Spermaqualität kann bei derselben Person von einem Test zum anderen variieren, abhängig von körperlichen Aktivitäten, Esssensgewohnheiten, der Umgebung oder anderen bisher unbekannten Umständen. Daher sollte das Resultat des ersten Tests mit dem zweiten verglichen werden, der nach mindestens einer Woche wiederholt werden sollte. Erhalten Sie ein unterschiedliches Ergebnis, dann sollte eine Evaluation in einem medizinischen Labor vorgenommen werden.

F Wie lange sollte ich mich vor der Ausführung des Testes sexuell enthalten?
A Vermeiden Sie eine Ejakulation von mindestens drei Tagen, aber nicht mehr als zehn Tage vor dem Test.

F 30 Minuten nach der Ejakulation befindet sich die grösste Menge des Spermas im Trichter und befindet sich noch nicht im Teströhrchen. Muss ich länger warten?
A Ja, warten sie noch 10 Minuten. Wenn sich das Spezimen nach dieser Zeit noch immer im Trichter befindet, sollte der Test abgebrochen werden. Suchen Sie Ihren Arzt auf. Andererseits ist es normal, dass eine geringe Menge Sperma im Trichter verbleibt. Dies hat keinen Einfluss auf den Test.

F Die Oberefläch inie der Spermaprobe bereicht am Dichtesten die Nummer 2. Aus Versehen fügte ich 4 Tropfen statt 2 Tropfen hinzu. Sollte ich mit dem Test fortfahren?
A Nein, Das Resultat wäre möglich ungültig. Vernichten Sie diesen Test und wiederholen Sie nach drei Tagen mit dem zweiten Kit nochmals einen Test.

F Was ist die Ursache einer geringen Anzahl Spermien oder einer verminderten Beweglichkeit der Spermien?
A Aussergewöhnliche Hitze, z.B. von heissen Wannenbäder oder bei Fieber, können eine verminderte Spermaqualität sowie Quantität verursachen. Hohes Fieber kann bis zu 3 Monaten nach der Erkrankung das Testergebnis negativ beeinflussen. Drogengebrauch, starker Alkoholgebrauch oder Rauchen können ebenfalls einen negativen Einfluss auf die Spermienanzahl sowie die Beweglichkeit haben.
Spermaresultate können auch durch Einnahme von Medikamenten nachteilig beeinflusst werden. Es gibt viele Umstände die eine verminderte Spermienqualität hervorrufen die gewöhnlich geheilt werden können. Wenn der Zustand nicht heilbar ist, bestehen in den meisten Fällen erfolgreiche Möglichkeiten zur künstlichen Reproduktion.

F Kann ich die Spermienprobe in einem Kondom auffangen?
A Nein, Die gebräuchlichen Kondome erhalten enen chemischen Stoff der das Sperma tötet. Es gibt jedoch nicht behandelte Tücher die gebraucht werden können.
Fragen Sie Ihren Arzt wo sie diese bekommen können. Gebrauchen Sie kein Sperma durch Zurückziehen beim Geschlechtsakt denn der erste Teil des Ejakulates, das die beste Spermaqualität enthält, könnte hierbei verloren gehen.

F Meine Spermaprobe erreichte nicht die 1 Markierung auf dem Teströhrchen. Was muss ich tun?
A Probieren Sie nochmals nach einer längeren Abstinenzzeit (10 Tage).
Dies hilft um die Spermamenge zu vergrössern. Wenn die Spermaprobe nach einem zweiten Versuch noch stehts nicht die 1 Markierung erreicht, dann nehmen Sie für weitere Untersuchungen mit Ihrem Arzt Kontakt auf.

FertilitySCORE Kit® ist ein registriertes Warenzeichen von Androscore Corporation, Alzada, Montana, USA.

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem, Belgium.
URL: http://www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 0344

FertilitySCORE Kit®

Self Test for Male Fertility Potential

FOR IN VITRO USE ONLY - NOT TO BE TAKEN INTERNALLY
Document: FP09 I06 R01 A.5 (GB) - Edition: May 10th 2012

GENERAL INFORMATION

Infertility affects approximately 10-15% of couples of reproductive age and 40-50% of infertility is due to problems with sperm. The FertilitySCORE Kit® allows you to determine if a sperm sample has normal or less than normal activity. Normal activity is associated with a better chance for pregnancy.

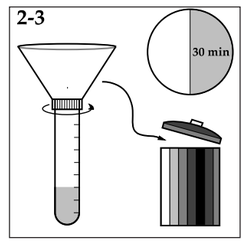
WARNINGS AND PRECAUTIONS

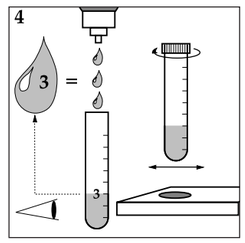
Store kit away from children. The blue color dye is not for human consumption and is toxic if swallowed. The blue color dye is a skin, eye and respiratory track irritant.
Read carefully all the information in this pamphlet before performing the test. First make sure you are familiar with the test. Avoid all contact with the tip of the color dye bottle to minimize the risk of contaminating the dye.

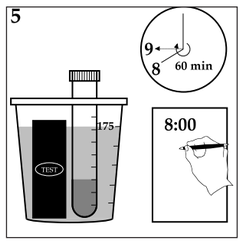
STORAGE AND USE

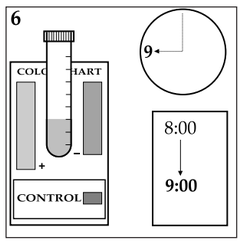
The FertilitySCORE Kit® has a shelf life of 24 months from date of produce and must be stored at 2-30°C in the closed box. Opening the color dye bottle will not restrict the shelf life of the dye as long as all contact between the tip of the bottle or the dye is avoided.
The test must be performed at room temperature (20-30°C). When the test is performed in a very cold room the temperature of the water in the cup will decrease too quickly, which might render false negative test results. The test tubes and funnels can only be used once, discard after use and use a fresh set for the second test.

MATERIAL INCLUDED WITH THE KIT









INGREDIENTS

The bottle of dark blue color dye contains: water, resazurin (<1%), sodium azide (0.09%).

MATERIAL NOT INCLUDED WITH THE KIT

Hot water (48°C to 50°C) and incandescent light.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. The dye in the reagent bottle should be dark blue, similar to the color marked "Control" on the color chart.
   If the dye is clear or pink it is defective and the kit should be returned. If the color is normal continue with step 2.

2. Unwrap one test tube and one funnel. Remove the blue cap from the test tube and screw the funnel on in its place. Do not dispose of the blue cap because you will need it later in the test. Ejaculate by masturbation into the funnel. Place the test tube with the attached funnel in the holder opening of the box.

3. Wait 30 minutes for the sperm sample to turn liquid and to drain through the funnel into the test tube. Unscrew the funnel and discard it in the garbage.

4. Lift the test tube from the holder and note which number on the test tube is closest to the top of the sperm sample. If the top is half way or more between two numbers note the higher one. This is the number of drops of the dye that you will be adding to the sperm sample (IF THE TOP OF THE SPERM SAMPLE IS BELOW THE NUMBER 1 - WHICH IS ETCHED ON THE CONICAL PART OF THE TEST TUBE - THE SAMPLE IS TOO SMALL TO PRODUCE AN ACCURATE TEST).
   Invert the reagent bottle over the top of the test tube and gently squeeze out the correct number of drops of the dye onto the sperm sample. Screw the blue cap back on the test tube and shake sufficiently to mix the test liquid and the sperm sample.
   The sample should now appear blue or purple. Place the test tube temporarily in the test tube holder of the box.

5. Run hot tap water until it is just too hot to touch. Quickly fill the plastic cup approximately to the "175" mark with the hot (NOT BOILING) water. If the water is at the correct temperature the word TEST will appear clearly on the thermometer strip in the cup. An arrow pointing up will appear if the water is too hot. Wait a few minutes until the word TEST appears. An arrow pointing down will appear if the water is not hot enough. Discard some of the water and add hot water. When the strip says TEST, snap the plastic cap on the cup and insert the test tube through the cap and into the water. The bottom of the test tube should touch the bottom of the cup. Write down the time and place the cup in its holder. (Note that the word TEST will be visible for only a short time after the test tube is inserted and it will be replaced by the arrow pointing down. There is no need to add hot water to maintain the temperature). Keep the cup away from open windows or air conditioners. It is helpful to practice this step even before collecting a sperm sample.

6. Exactly sixty (60) minutes later remove the test tube from the cup, dry the outside with a towel or tissue and shake the test tube vigorously 4 or 5 times. This should evenly distribute the color throughout the sperm sample.

7. Using the white portion of the color chart as a background compare the color of the sperm sample with the color chart.
   Hold the test tube and the color chart 7 to 10 cm (3 to 4 inches) from an incandescent (NOT FLUORESCENT) light. Move the test tube along the row of colors until you come to the best match even though it may not be perfect. Note whether the best match is in the Positive (+) group (normal fertility potential) or Negative (–) group (less than normal fertility potential). IT IS VERY IMPORTANT NOT TO HAVE ANY FLUORESCENT LIGHTS ON DURING THE READING OF THE TEST RESULTS.

INTERPRETATION

Because the expected color change of the test is from dark blue to red and pink, a person with color blindness for the color red should not perform the interpretation of the results.
If the color match is in the Positive group there is an 86% chance that sperm activity is normal (20 million or more active sperm per milliliter of fluid) and fertility potential is good. This does not guarantee that a pregnancy will occur because many factors, both male and female, affect fertility. If a pregnancy does not occur in 4 months a physician should be consulted.
If the color match is in the Negative group there is an 86% chance that the sperm activity is below normal (less than 20 million active sperm per milliliter of fluid). Pregnancy is less likely but certainly not impossible. A physician should be consulted. A NEGATIVE RESULT DOES NOT MEAN THAT A PREGNANCY CANNOT OCCUR AND IT SHOULD NOT BE USED AS A REASON FOR AVOIDING USE OF CONTRACEPTION.

QUESTIONS AND ANSWERS

Q Why does the kit contain material for two tests?
A Sperm quality can vary from one sperm sample to the next in the same individual, depending on activity, diet, environment and unknown factors. Thus the result of the first test should be compared to that of a second test performed after an interval of at least one week. In most instances the two tests will be the same. If they differ it is best to obtain an evaluation of the semen in a medical laboratory.

Q How long should I abstain prior to the test?
A Avoid ejaculation for at least three days but not more than ten days before the day of the test.

Q Thirty minutes after ejaculation the majority of the specimen is still on the funnel and it has not entered the test tube. Should I wait longer?
A Yes. Wait another 10 minutes. If, at that time, the sperm sample is still on the funnel the test should be cancelled. Consult your physician. On the other hand it is normal to have a small amount of specimen remaining on the funnel. This does not interfere with the test.

Q The top of my specimen was closest to the number 2. By mistake I added 4 drops of test liquid instead of 2 drops. Should I continue the test?
A No. The result may not be valid. Discard this test and three days later do another one, using the second set of test material.

Q What can cause a low sperm count or poor sperm movement?
A. Excessive heat, for example from use of hot tubs or from fevers, can depress sperm quantity and quality. High fevers may have a negative influence on the test results for up to 3 months after the illness. Illicit drugs, heavy alcohol use and cigarette smoking can all depress sperm counts or sperm movement. Sperm also can be affected adversely by a number of medications. There are many conditions that can cause low sperm quality and commonly these can be cured. If the condition can not be cured, techniques of artificial reproduction can still be successfully applied in the majority of cases.

Q Can I collect the sperm sample in a condom?
A No. The usual condoms contain a chemical that kills sperm. There are non-medicated sheaths that can be used. Ask your physician where they can be obtained. Do not collect the sperm sample by withdrawal at intercourse because the first part of the ejaculate that contains the best sperm may be lost.

Q My sperm sample did not reach the 1 mark on the test tube. What can I do?
A Try once more with a longer period (10 days) of abstinence. This may allow for building up the volume of the sperm sample. If after the second try, the sperm sample still does not reach the 1 mark, consult a physician for further investigation.

FertilityScore Kit® is a registered trademark of the Androscore Corporation, Alzada, Montana, USA.

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem, Belgium.
URL: http://www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 0344

FertilitySCORE Kit®

Autodiagnostic du potentiel de fécondité masculin

POUR UTILISATION IN VITRO UNIQUEMENT – NE CONVIENT PAS À UN USAGE INTERNE
Document: FP09 I06 R01 A.5 (F) - Édition: 10 mai 2012

GÉNÉRALITÉS

La stérilité touche environ 10 à 15 % des couples en âge de procréer et 40 à 50 % des cas de stérilité sont dus à des problèmes relatifs au sperme.
Le FertilitySCORE Kit® vous permet de savoir si un échantillon de sperme présente une activité normale ou inférieure à la normale. L'activité normale est associée à des probabilités de grossesse plus élevées.

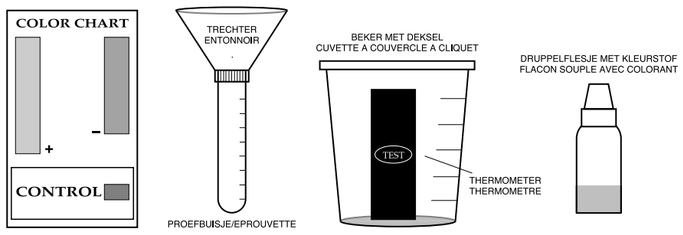
PRÉCAUTIONS D'USAGE

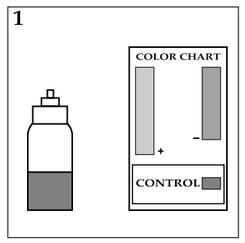
Rangez le kit hors de portée des enfants. La teinture bleue est impropre à la consommation et peut s'avérer toxique si elle est ingérée. Elle irrite la peau, les yeux et les voies respiratoires. Lisez attentivement toutes les indications de la présente notice avant d'effectuer le test. Familiarisez-vous d'abord suffisamment avec le test. Évitez tout contact avec le bout du flacon de teinture, afin de ne pas risquer de contaminer cette dernière.

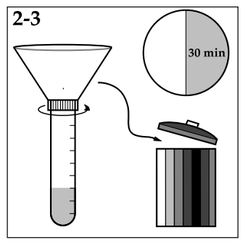
STOCKAGE ET MODE D'EMPLOI

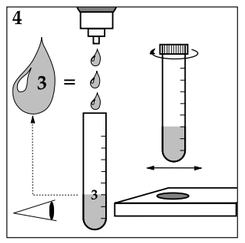
Le FertilitySCORE Kit® peut se conserver 24 mois à partir de la date de fabrication, à condition d'être stocké entre 2 et 30 °C dans la boîte fermée. L'ouverture du flacon de teinture ne diminue pas sa durée normale de conservation, à condition d'éviter tout contact avec le bout du flacon ou avec la teinture elle-même.
Le test doit s'effectuer à température ambiante (20 à 30 °C). Si le test est effectué dans une pièce trop froide, la température de l'eau dans le récipient diminuera trop rapidement, ce qui peut fausser les résultats. Les éprouvettes et les entonnoirs sont à usage unique; une fois employés, jetez-les et utilisez un nouveau set pour le deuxième test.

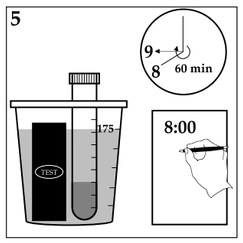
MATÉRIEL COMPRIS DANS LE KIT

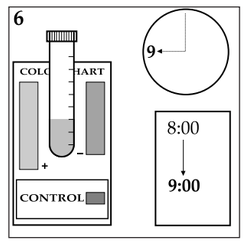












INGRÉDIENTS

Le flacon de teinture bleu foncé contient les ingrédients suivants : eau, resazurine (<1%), azide de sodium (0,09 %).

MATÉRIEL NON COMPRIS DANS LE KIT

Eau chaude (48 à 50 °C) et lampe incandescente.

MODE D'EMPLOI

1. La teinture dans le flacon de réactif doit être bleu foncé, comme la couleur marquée « CONTROL » sur le tableau de vérification. Si la teinture est transparente ou rose, c'est qu'elle est défectueuse. Dans ce cas, reportez le kit où vous l'avez acheté. Si la couleur est normale, passez à l'étape 2.

2. Déballez une éprouvette et un entonnoir. Enlevez le capuchon bleu de l'éprouvette et placez l'entonnoir en le vissant. Ne jetez pas le capuchon bleu, car vous en aurez encore besoin dans la suite du test. Masturbez-vous et éjaculez dans l'entonnoir. Placez l'éprouvette avec l'entonnoir dans l'ouverture prévue à cet effet sur la boîte.

3. Attendez 30 minutes que l'échantillon de sperme devienne liquide et s'écoule de l'entonnoir vers l'éprouvette. Dévissez l'entonnoir et jetez-le à la poubelle.

4. Enlevez l'éprouvette de son support; regardez l'échelle graduée sur l'éprouvette et notez le nombre le plus proche du sommet de l'échantillon de sperme. Si le niveau de l'échantillon est à mi-chemin entre deux nombres, notez le plus élevé d'entre eux. Ce nombre correspond au nombre de gouttes à ajouter à l'échantillon de sperme (SI LE NIVEAU SUPERIEUR DE L'ÉCHANTILLON DE SPERME EST INFERIEUR À 1 - TRAIT FIGURANT SUR LA PARTIE CONIQUE DE L'ÉPROUVETTE - L'ÉCHANTILLON EST TROP PEU VOLUMINEUX QUE POUR POUVOIR EFFECTUER UN TEST FIABLE).
   Retournez le flacon de réactif au-dessus de l'éprouvette et pressez délicatement le flacon, afin de faire tomber le nombre exact de gouttes dans l'échantillon de sperme. Revissez le capuchon bleu sur l'éprouvette et secouez suffisamment afin de mélanger le liquide de test et l'échantillon de sperme.
   L'échantillon doit être de couleur bleue ou pourpre. Placez l'éprouvette provisoirement dans le support prévu à cet effet sur la boîte.

5. Faites couler le robinet d'eau chaude jusqu'à ce qu'il soit trop chaud pour que vous puissiez le toucher. Remplissez rapidement d'eau chaude (mais NON BOUILLANTE) le récipient en plastique, environ jusqu'au trait « 175 ». Si l'eau est à la bonne température, le mot TEST apparaît clairement sur le thermomètre situé dans le récipient.
   Si la température de l'eau est trop élevée, vous verrez une flèche vers le haut. Dans ce cas, attendez quelques minutes, jusqu'à ce que le mot TEST apparaisse. Si l'eau est trop froide, vous verrez apparaître une flèche vers le bas. Dans ce cas, enlevez une partie de l'eau et rajoutez de l'eau chaude.
   Lorsque le thermomètre indique TEST, placez le couvercle en plastique sur le récipient et introduisez l'éprouvette dans l'eau, à travers le couvercle. Le fond de l'éprouvette doit normalement toucher le fond du récipient.
   Notez l'heure par écrit et placez le récipient sur son support. (Remarque: le mot TEST ne restera visible que pendant une brève période après introduction de l'éprouvette, et vous verrez ensuite apparaître la flèche vers le bas. N'ajoutez pas d'eau chaude pour conserver la température). Gardez le récipient loin de toute fenêtre ouverte ou appareil de climatisation. Il est utile de s'entraîner à effectuer cette étape avant même de prélever l'échantillon de sperme.

6. Exactement soixante (60) minutes plus tard, enlevez l'éprouvette du récipient avec une serviette ou un mouchoir et secouez vigoureusement l'éprouvette à 4 ou 5 reprises. Vous diffuserez ainsi de manière uniforme la couleur dans l'échantillon de sperme.

7. Utilisez la partie blanche du tableau de vérification comme couleur de fond afin de comparer la couleur de l'échantillon de sperme avec celle du tableau.
   Maintenez l'éprouvette et le tableau à 7 à 10 cm (3 à 4 pouces) d'une lampe incandescente (mais NON FLUORESCENTE). Déplacez l'éprouvette le long de la rangée de couleurs jusqu'à ce que vous trouviez celle qui correspond le mieux, mais si ce n'est pas une ressemblance parfaite. Notez si la meilleure correspondance se trouve dans le groupe Positif (+) (potentiel de fécondité normal) ou Négatif (–) (potentiel de fécondité inférieur à la normale).
   IL EST TRÈS IMPORTANT DE NE PAS UTILISER DE LAMPE FLUORESCENTE LORS DE LA LECTURE DES RÉSULTATS DU TEST.

INTERPRÉTATION

Comme le changement de couleur escompté va du bleu foncé au rouge et au rose, les personnes daltoniennes et incapables de discerner la couleur rouge doivent éviter d'effectuer l'interprétation des résultats. Si la couleur correspondant le mieux se situe dans le groupe Positif, il y a 86 % de chances que l'activité du sperme soit normale (au moins 20 millions de spermatozoïdes par millilitre de liquide) et que le potentiel de fécondité soit bon.
Cela ne garantit pas l'obtention d'une grossesse, car de nombreux facteurs ont une influence sur la fécondité (à la fois masculine et féminine). En cas d'absence de grossesse au bout de 4 mois, consultez un médecin.
Si la couleur correspondant le mieux se trouve dans le groupe Négatif, il y a 86 % de chances que l'activité du sperme soit inférieure à la normale (moins de 20 millions de spermatozoïdes par millilitre de liquide). Une grossesse est moins probable, mais certainement pas impossible. Consultez un médecin. UN RÉSULTAT NÉGATIF N'IMPLIQUE PAS NÉCESSAIREMENT QUE TOUTE GROSSESSE EST IMPOSSIBE ET NE PEUT JUSTIFIER L'ABANDON DES MOYENS DE CONTRACEPTION.

QUESTIONS / RÉPONSES

Q Pourquoi le kit comporte-t-il le matériel pour deux tests ?
R La qualité du sperme peut varier d'un échantillon de sperme à l'autre, pour un même individu, en fonction de l'activité, de l'alimentation, de l'environnement et d'autres facteurs encore inconnus. En conséquence, il vaut mieux comparer le résultat du premier test à celui d'un second test effectué après un laps de temps d'au moins une semaine. Dans de nombreux cas, les deux tests fourniront des résultats identiques. Cependant, s'ils donnent des résultats différents, il est préférable de demander une évaluation de sperme à un laboratoire médical.

Q Pendant combien de temps dois-je m'abstenir avant le test ?
R Évitez toute éjaculation pendant au moins trois jours, mais pas plus de dix jours avant le test.

Q Trente minutes après l'éjaculation, la majeure partie de l'échantillon est toujours sur l'entonnoir et n'est pas entré dans l'éprouvette. Dois-je attendre plus longtemps ?
R Oui. Attendez encore pendant 10 minutes. Si, après ce délai supplémentaire, l'échantillon de sperme est toujours sur l'entonnoir, annulez le test et consultez votre médecin. Cependant, il est normal qu'une petite quantité de l'échantillon reste sur l'entonnoir. Cela n'a pas d'effet sur la validité du test.

Q Le niveau supérieur de l'échantillon était proche du nombre 2. Par erreur, j'ai ajouté 4 gouttes de réactif au lieu de 2. Puis-je continuer le test ?
R Non. Le résultat ne serait pas exact. Jetez ce test et effectuez-en un autre trois jours plus tard, avec le deuxième set de matériel.

Q Quelles sont les causes possibles d'un faible taux de spermatozoïdes ou d'un manque de mobilité du sperme ?
R Une température excessive, due par exemple à l'emploi d'une baignoire d'eau trop chaude, ou à la fièvre, peut réduire la quantité et la qualité du sperme. Les fortes fièvres peuvent avoir une influence sur les résultats du test jusqu'à 3 mois après la maladie. Les drogues illégales, l'abus d'alcool et la consommation de tabac sont également susceptibles de réduire la quantité de spermatozoïdes ou la mobilité du sperme. Un certain nombre de médicaments ont également un effet négatif sur le sperme. Il existe de nombreuses situations pouvant diminuer la qualité du sperme, mais on peut généralement y remédier. Toutefois, s'il n'est pas possible de remédier à la situation, il existe des techniques de fécondation artificielle utilisables avec succès dans la plupart des cas.

Q Puis-je recueillir l'échantillon de sperme dans un préservatif ?
R Non. Les préservatifs ordinaires contiennent un produit chimique spermicide. Il existe cependant des modèles sans spermicide. Demandez l'avis de votre médecin pour savoir où vous les procurer. Ne collectez pas l'échantillon de sperme en vous retirant lors de relations sexuelles normales, car il se peut que la première partie de l'éjaculat soit perdue, et c'est justement celle qui contient le meilleur sperme.

Q Mon échantillon de sperme n'a pas atteint le trait 1 sur l'éprouvette. Que puis-je faire ?
R Réessayez après une période d'abstinence plus longue (10 jours). Il se peut que votre organisme ait alors le temps de fabriquer le volume de sperme nécessaire pour le test. Si, au terme de cette seconde tentative, votre échantillon de sperme n'atteint toujours pas le trait 1, consultez un médecin.

FertilitySCORE Kit® est une marque commerciale déposée d'Androscore Corporation, Alzada, Montana, USA.

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem, Belgium.
URL: http://www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 0344

FertilitySCORE Kit®

Zelftest voor mannelijke vruchtbaarheid

VOOR IN VITRO DIAGNOSTISCH GEBRUIK - NIET INSLIKKEN OF DRINKEN
Document: FP09 I06 R01 A.5 (NL) - Editie: 10 Mei 2012

ALGEMENE INFORMATIE

Onvruchtbaarheid komt voor bij ongeveer 10 to 15% van alle paren die zich in de reproductieve leeftijdsgroep bevinden. Bij ongeveer de helft (40-50%) van deze gevallen is een verminderde kwaliteit van het sperma de oorzaak. Met de FertilitySCORE kit® kunt u op eenvoudige en doeltreffende wijze zelf de activiteit van een spermastaal bepalen. Bij een normale sperma-activiteit is de kans op een zwangerschap aanzienlijk hoger dan bij een verminderde sperma-activiteit.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Bewaar de kit buiten het bereik van kinderen. De blauwe kleurstof is niet geschikt voor consumptie en is giftig bij inslikken. De blauwe kleurstof kan irritatie van de huid, de ogen en de luchtwegen veroorzaken. Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing alvorens de test te beginnen. Vergewis u er tevens van dat u alle benodigdheden voor deze test kent. Vermijd elk contact met de tip van de fles met kleurstof om besmetting van de kleurstof te voorkomen.

BEWAREN EN GEBRUIK

De FertilitySCORE Kit® heeft een houdbaarheid van 24 maanden vanaf de dag van productie en wanneer ze in haar gesloten doos bewaard wordt bij een temperatuur tussen 2 en 30°C. Het openschroeven van het flesje met kleurstof heeft geen negatief effect op de houdbaarheid ervan zolang er geen contact is met de tip van de druppelteller of met de kleurstof zelf. De test moet uitgevoerd worden bij een omgevingstemperatuur tussen 20 en 30°C. Als de test in een zeer koude kamer wordt uitgevoerd, zal de temperatuur van het water in de beker te snel dalen wat een negatief effect kan hebben op het resultaat. De proefbuizen en trechters kunnen slechts voor één test gebruikt worden, gooi ze weg na gebruik en gebruik een verse set voor het uitvoeren van de tweede test.

MATERIAAL MEEGELEVERD MET DE KIT

SAMENSTELLING BLAUWE KLEURSTOF

De blauwe kleurstof bevat: water, resazurine (<1%, actieve stof), natrium azide (0.09%, bewaarmiddel)

MATERIAAL NIET MEEGELEVERD MET DE KIT

Warm water (48°C to 50°C) en gloeilamp.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De kleurstof die zich in het druppelflesje bevindt moet een donkerblauwe kleur hebben, vergelijkbaar met de kleur onder "CONTROL" op de kleurkaart ("COLOR CHART").
   Is de kleur normaal dan kan u doorgaan naar stap 2. Is de kleurstof echter kleurloos of roze dan kan de kit niet gebruikt worden en dient u deze terug te brengen naar de plaats van aankoop.

2. Neem 1 trechter en 1 proefbuisje uit hun verpakking. Verwijder het blauwe kapje van het proefbuisje en schroef de trechter op het proefbuisje. Bewaar het blauwe kapje voor later in deze test. Ejaculeer door middel van masturbatie in de trechter. Het is belangrijk dat u het volledige ejaculaat opvangt in de trechter.
   Plaats nadien de proefbuis met trechter in de voorziene opening in de FertilitySCORE Kit® doos.

3. Wacht 30 minuten zodat het spermastaal de kans krijgt vloeibaar te worden en vanuit de trechter in het proefbuisje te vloeien. Schroef daarna de trechter van het proefbuisje en werp de trechter in de vuilnisemmer.

4. Neem het proefbuisje met het spermastaal in de hand en noteer het nummer dat zich het dichtst bij de bovenste rand van het spermastaal bevindt. Indien de rand zich precies tussen 2 getallen bevindt, neem dan het grootste getal. Het gevonden getal geeft het aantal druppels kleurstof aan dat aan het spermastaal moet toegevoegd worden. (ALS DE BOVENSTE RAND VAN HET SPERMASTAAL BENEDEN HET GETAL 1 GELEGEN IS, OP HET SCHUINE GEDEELTE VAN DE PROEFBUIS, DAN IS HET SPERMASTAAL TE KLEIN OM EEN BETROUWBAAR TEST RESULTAAT TE BEKOMEN EN KAN DE TEST NIET WORDEN VOORTGEZET).
   Voeg het juiste aantal druppels kleurstof toe aan het spermastaal door voorzichtig in het druppelflesje te knijpen. Schroef het blauwe dopje op het proefbuisje en schud goed zodat het spermastaal en de kleurstof volledig vermengd zijn. Het spermastaal moet nu een blauwe of paarse kleur hebben. Plaats het proefbuisje voorlopig terug in de voorziene opening in de FertilitySCORE Kit® doos.

5. Laat water uit de warmwaterkraan stromen tot het te warm wordt om aan te raken. Vul snel de plastieken beker tot aan het streepje "175" met warm (niet kokend) water. Als het water de juiste temperatuur heeft zal op de thermometer die in de beker is geplakt het woord "TEST" verschijnen.
   Is de temperatuur van het water te hoog dan verschijnt een opwaartse pijl. Wacht in dit geval enkele ogenblikken tot het water de juiste temperatuur heeft bereikt (48-50°C) en het woord "TEST" verschijnt op de thermometer. Bij een te lage temperatuur zal een neerwaartse pijl verschijnen. Verwijder in dit geval een gedeelte van het water en voeg warmer water toe. Sluit de beker met het bijgeleverde deksel zodra het woord "TEST" op de thermometer verschijnt. Breng de proefbuis door het deksel in het water, tot de bodem van de proefbuis de bodem van de beker raakt.
   Noteer de tijd en plaats de beker in de voorziene opening van de FertilitySCORE Kit® doos. (Opgelet: het woord "TEST" zal slechts kortstondig oplichten en door een neerwaartse pijl vervangen worden. Dit is volkomen normaal en er dient GEEN warm water toegevoegd te worden om de oorspronkelijke temperatuur te behouden).
   Plaats de beker op een tafel, niet bij een open raam of bij de air conditioning. Het kan helpen om deze stap in te oefenen vooraleer het spermastaal te produceren.

6. Neem na precies zestig (60) minuten de proefbuis uit de beker. Droog de buitenkant van de proefbuis af met een handdoek of papieren doek en schud enkele keren krachtig tot alle kleurverschillen in het spermastaal verdwenen zijn.

7. Het testresultaat kan nu worden afgelezen door de kleur van het spermastaal met die op de kleurenkaart ("COLOR CHART") te vergelijken. Doe dit door de proefbuis langs de kleuren te verschuiven tot de best passende kleur gevonden wordt. Gebruik hierbij het witte gedeelte van de kleurenkaart als achtergrond.
   Hou de kleurenkaart en het proefbuisje op ongeveer 10cm van een gloeilamp. Noteer of het bekomen resultaat in de positieve (+) (normaal vruchtbaarheids potentieel) of negatieve (–) groep ligt (lager dan normaal vruchtbaarheids potentieel).
   HET IS BELANGRIJK DAT ER TIJDENS HET AFLEZEN VAN HET RESULTAAT GEEN FLUORESCEREND LICHT AAN IS.

INTERPRETATIE VAN HET RESULTAAT

Aangezien de verwachte kleurwijziging er één is van blauw naar rood en roze, kunnen de resultaten van deze test niet afgelezen en geinterpreteerd worden door personen met kleurenblindheid voor de kleur rood. Bij een resultaat in de positieve groep is er een kans van 86% dat de sperma-activiteit normaal (20 miljoen of meer actieve spermacellen per milliliter spermastaal) en de vruchtbaarheid goed is.
Dit garandeert echter niet dat er zich een zwangerschap zal voordoen aangezien veel factoren, zowel bij de man als bij de vrouw, de vruchtbaarheid beïnvloeden. Indien na 4 maanden van onbeschermde pogingen geen zwangerschap wordt bekomen, moeten beide partners hun arts raadplegen.
Bij een resultaat in de negatieve groep is er een kans van 86% dat de sperma activiteit verminderd is (minder dan 20 miljoen actieve spermacellen per milliliter sperma-staal). De kans op een zwangerschap is dan ook aanzienlijk lager maar zeker niet onbestaande. Raadpleeg onmiddellijk uw arts. EEN NEGATIEF RESULTAAT BETEKENT NIET DAT GEEN ZWANGERSCHAP KAN BEKOMEN WORDEN EN MAG DAAROM NIET GEBRUIKT WORDEN ALS REDEN OM VAN HET GEBRUIK VAN VOORBEHOEDSMIDDELEN AF TE ZIEN.

VRAGEN EN ANTWOORDEN

V Waarom bevat iedere kit materiaal voor 2 testen ?
A De kwaliteit van sperma wordt door een hele reeks factoren zoals voeding, leef- en werkmilieu, ziekte en factoren die tot nu toe nog niet bekend zijn, beïnvloed en kan daarom bij dezelfde persoon sterk verschillen van staal tot staal. Daarom moet het resultaat van een eerste test vergeleken worden met dat van een tweede test, die na een interval van tenminste 1 week wordt verricht. Meestal zullen beide resultaten vergelijkbaar zijn. Indien beide resultaten sterk verschillen, is het aangeraden om een volledig spermaonderzoek in een laboratorium te laten uitvoeren.

V Hoe lang moet ik van ejaculatie afzien om een optimaal spermastaal te produceren ?
A Een onthoudingsperiode van ten minste 3 en maximaal 10 dagen is aan te raden.

V Dertig minuten na ejaculatie is het merendeel van mijn sperma nog steeds in de trechter. Moet ik langer wachten ?
A Ja, wacht nog eens 10 minuten. Indien na deze 10 minuten het spermstaal zich nog steeds in de trechter bevindt, moet de test stopgezet worden. Raadpleeg uw arts. Het is normaal dat een klein gedeelte van het spermastaal in de trechter blijft. Dit zal het test resultaat niet beïnvloeden.

V De bovenste rand van mijn spermastaal bevindt zich het dichtst bij het getal 2. Per ongeluk voegde ik 4 in plaats van 2 druppels kleurstof toe. Mag ik de test voortzetten ?
A Nee, het testresultaat zou onjuist kunnen zijn. Stop en verricht na drie dagen een nieuwe test met het materiaal voor de tweede test.

V Wat kunnen de oorzaken zijn van een verminderde sperma-activiteit ?
A Overdreven opwarming van de teelballen door het nemen van warme baden of koorts, kan de sperma kwaliteit ongunstig beïnvloeden. Bij hoge koorts kan het negatieve effect op de sperma kwaliteit tot drie maanden na de ziekte duren. Drugs, roken, bepaalde medicamenten en te veel alcoholische dranken kunnen hetzelfde effect hebben. In veel gevallen dient de oorzaak echter door de arts te worden onderzocht. Veel van de oorzaken van lage sperma kwaliteit kunnen tegenwoordig behandeld worden. Indien de oorzaak niet behandeld kan worden, dan bestaan er verschillende methoden voor kunstmatige reproductie die in de meeste gevallen tot gunstig resultaat leiden.

V Kan ik in plaats van te masturberen een condoom gebruiken om het spermastaal op te vangen ?
A Neen, de meeste condooms bevatten stoffen die schadelijk zijn voor sperma. Er zijn speciale condooms op de markt die geen schadelijk stoffen bevatten. Vraag aan uw arts om meer inlichtingen waar dergelijke condooms kunnen verkregen worden. Een staal dat is opgevangen door middel van terugtrekken (coitus interruptus) is niet bruikbaar aangezien de kans bestaat dat het eerste gedeelte van het spermastaal verloren gaat. Dit gedeelte bevat doorgaans het hoogste aantal actieve zaadcellen.

V Mijn spermstaal bereikt het getal 1 op het proefbuisje niet. Wat moet ik doen ?
A Probeer de test opnieuw na een langere onthoudingsperiode (10 dagen). Hierdoor kan het volume van het spermastaal verhogen. Indien er bij een tweede test geen verbetering merkbaar is, moet u een arts raadplegen.

FertilitySCORE Kit® is een geregistreerd handelsmerk van Androscore Corporation, Alzada, Montana, USA.

FertiPro N.V.
Industriepark Noord 32
8730 Beernem, Belgium.
URL: http://www.fertipro.com
E-mail: info@fertipro.com

CE 0344